＊＊2012 年 9 月　7 日（第 3 版）
＊2010 年 2 月 16 日（第 2 版）

医療機器承認番号：22100BZX00002000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器
重要パラメータ付き多項目モニタ（33586003）
（多機能モジュール（36553000））

生体情報モニタ　IntelliVue　MP2／X2

＊【警告】
- 本装置は無線LANインターフェースを備えているため、インターフェース機能の使用時は高周波エネルギーを受信する。したがって、本品に限らずCISPRの高周波放射に関する要件に準拠している機器であっても、電磁波妨害を発生させる原因となる場合があるので、注意すること。

【禁忌・禁止】

併用禁忌
- 一人用または多人数用高圧酸素治療装置内では使用しないこと。［爆発または火災を引き起こすおそれ］
- 可燃性麻酔ガス、および高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。［爆発または火災を引き起こすおそれ］
- MRI検査を行うときは、本装置は使用しないこと。また、患者に接続されている電極類は取り外すこと。
  ［誘導起電力による局所的な発熱で、熱傷を負うおそれ］

禁忌
- ディスポーザブルのトランスデューサ、センサ、アクセサリなどは、再使用しないこと。
- 鎌状血球貧血など、血液の凝固しやすい患者には非観血血圧測定を原則的に使用しないこと。ただし、特に必要とする場合には、慎重に使用すること。
  ［非観血血圧測定により、カフを巻いた部位に血栓のできるおそれ］

【形状・構造及び原理等】

1.構成

（1）データ表示ユニット

（2）付属品

2.各部の名称

3.機器の分類
- 電撃に対する保護の形式による分類：
  内部電源機器、クラスⅡ機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

4.電気的定格
- 内部電源（バッテリ）使用時
  内部電源：DC10.8V、1.0Ah
  バッテリ種類：リチウムイオンバッテリ
  バッテリ駆動時間※：2 ～ 3 時間
  （接続される構成品によって異なる）
  ※バッテリの充電量が低下した場合には、警報音と共にメッセージがディスプレイに表示される。
- 外部電源使用時（外部電源供給ユニット接続時）
  外部電源：AC 100 － 240V、50 / 60Hz、0.7 － 1.3A

5.寸法及び重量

寸法：188 mm[幅] × 99 mm[高さ] × 86 mm[奥行き]
重量：1.5kg 以下（仕様による）

6.作動原理

各生体パラメータに関する作動原理は、以下のとおり。

（1）心電図・呼吸
心電用電極を通じて心臓を流れる電流変化を直接検出・増幅して波形として記録する。患者の胸部に装着された 2 つの電極間の胸郭インピーダンスを測定する。胸郭の運動による 2 電極間のインピーダンス変化によって、画面に呼吸の波形が表示され、波形サイクルをカウントして呼吸数を算出する。

（2）パルスオキシメータ
パルスオキシメータプローブから赤色光及び赤外光を発し、全血からの赤色光／赤外光それぞれの反射率を測定する。オキシヘモグロビン及び還元ヘモグロビンには赤色光／赤外光の吸光度に差があるため、測定された赤色光／赤外光の反射率の比較から酸素飽和度を算出する。

（3）非観血血圧
カフにより血管を圧迫／弛緩させて、血流の有無をオシロメトリック法により検出して血圧を測定する。

（4）体温
温度変化を温度プローブのサーミスタの抵抗変化として測定する。

（5）観血血圧
血圧トランスデューサにより血圧を測定する。

（6）呼気炭酸ガス濃度
付属品を用いてサンプリングした二酸化炭素に赤外線を照射し、吸収された赤外線の量により二酸化炭素の濃度を求める。

【使用目的・効能又は効果】

本品は、付属品を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットである。本品は、セントラルモニタと接続することができるが、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図・呼吸、動脈血酸素飽和度、非観血血圧、体温、観血血圧、呼気炭酸ガスがあり、かつ重要パラメータである不整脈検出・無呼吸検出を行う。

また、本品は多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットとしての機能も有する。

【品目仕様等】

主な測定項目は次のとおり

－心電／不整脈／ST
－呼吸
－パルスオキシメータ
－非観血血圧
－体温
－観血血圧
－脈拍
－呼気炭酸ガス濃度

【操作方法又は使用方法】

＜使用前の準備＞

・重要パラメータ付き多項目モニタとして使用時

1．データ表示ユニットにバッテリを装着する。商用電源を用いる場合には、接続ケーブルを用いてデータ表示ユニットに外部電源供給ユニット、電源ケーブルを接続し、電源に接続する。
2．データ表示ユニットに付属品を接続する。
3．各種設定項目（表示波形数、スケール、ラベル、アラームの上限および下限）を設定する。

＜使用方法＞

・重要パラメータ付き多項目モニタとして使用時

1．データ表示ユニットの電源スイッチを操作して、電源を入れる。
2．使用する各測定パラメータの電極、センサ、トランスデューサを患者に装着する。

心電図／呼吸モニタリング測定
①患者ケーブルをデータ表示ユニットに接続する。
②必要に応じて、患者の皮膚を処理する。
③心電用電極を患者に取り付ける。
④電極リードを患者ケーブルに接続する。
⑤患者ケーブルを心電用電極に取り付ける。

動脈血酸素飽和度測定
①適合するトランスデューサを、患者に取り付ける。
②接続コネクタをデータ表示ユニットに接続する。
③トランスデューサを接続コネクタに接続する。

非観血血圧モニタリング測定
①カフ接続用チューブをデータ表示ユニットに接続する。
②適合するカフを、患者の上腕または下肢に装着する。
③カフをカフ接続用チューブに接続する。
④カフを、患者の心臓と同じ高さにする。

体温測定
①体温プローブをデータ表示ユニットに接続する。
②体温プローブを患者に装着する。

観血血圧モニタリング測定
①血圧トランスデューサをデータ表示ユニットに取り付ける。
②セットされた血圧回路を、血圧トランスデューサに接続する。
③血圧トランスデューサを、患者の心臓と同じ高さにする。
④血圧トランスデューサの外圧を大気に開放し、ゼロ圧調整を行う。

呼気炭酸ガス濃度測定

－メインストリーム
①トランスデューサのコネクタをモジュールの CO_2 コネクタに接続する。
②トランスデューサが動作温度に達して温度状態が安定するまで、約 2 分間待つ。
③適切なエアウェイアダプタを選択し、トランスデューサに接続する。
④エアウェイアダプタは、カチッと音がするまで押し込む。
⑤トランスデューサの校正を行う。
⑥エアウェイアダプタを患者の呼吸回路近位側のエルボー型チューブとＹピースの間に入れる。

－サイドストリーム
①トランスデューサのケーブルをモジュールのコネクタに接続する。
トランスデューサを接続したまま2分間のウォームアップ時間の終了を待つ。
②適切な付属品をトランスデューサに接続する。
③トランスデューサの校正を行う。
④状況に応じて適切な付属品を使用して測定を行う。
A．挿管中の患者でエアウェイアダプタが必要な場合
エアウェイアダプタを呼吸回路の呼吸回路近位側のエルボー型チューブとＹピースの間に入れる。
B．挿管中の患者で呼吸回路にエアウェイアダプタが組み込まれている場合
サンプルチューブのオス型コネクタをエアウェイアダプタのメス型ポートに接続する。
C．非挿管中患者の場合
終末呼気導入用チューブを使用する。

3．測定を開始する。ディスプレイの表示、及びレコーダの記録が正しく行われていることを確認する

＜使用後＞

・重要パラメータ付き多項目モニタとして使用時

1．データ表示ユニットの電源スイッチを操作して、電源を切る。
2．患者より各測定パラメータの電極・センサ・トランスデューサを取り外す。
3．データ表示ユニットから各測定パラメータの電極・センサ・トランスデューサを取り外し、次回の使用に備えて清浄な状態にしておく。
4．埃等のない、清浄な場所に保管する。

接続可能な医療機器：以下に記載のとおり

（1）心電用電極
一般的名称：単回使用心電用電極（JMDN コード：35035000）
販　売　名：PHILIPS　ディスポーザブル電極
製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
届 出 番 号：13B1X00221 000008

（2）心電用電極
一般的名称：新生児心電図用電極（JMDN コード：17460000）
販　売　名：PHILIPS　新生児用リード付電極
製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
届 出 番 号：13B1X00221 000009

(3) 心電用ケーブル及びリード
一 般 的 名 称 : 心電計ケーブル及びリード
（JMDN コード : 35562010）
販　 売　 名 : ECG リード／ケーブル
製造販売業者 : 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
届 出 番 号 : 13B1X00221 000015

(4) パルスオキシメータプローブ
一 般 的 名 称 : 再使用可能なパルスオキシメータプローブ
（JMDN コード : 37808000）
販　 売　 名 : Reusable　パルスオキシメータ　SpO_2センサ
製造販売業者 : 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
届 出 番 号 : 13B1X00221 000016

(5) 体温プローブ
一 般 的 名 称 : 再使用可能な体温計プローブ
（JMDN コード : 37340001）
販　 売　 名 : PHILIPS　体温プローブ
製造販売業者 : 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
届 出 番 号 : 13B1X00221 000006

(6) 多項目モニタ
一 般 的 名 称 : 重要パラメータ付き多項目モニタ
（JMDN コード : 33586003）
販　 売　 名 : 生体情報モニタ Intellivue
製造販売業者 : 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
承 認 番 号 : 22000BZX00725000

**【使用上の注意】
*
＜重要な基本的注意＞
・ 本装置の使用前に、必ず取扱説明書および本添付文書を読み、基本的な注意事項に留意すること。

アラームに関する注意
・ 患者のモニタリングに際しては、アラーム音だけに依存しないこと。安全かつ信頼性の高いモニタリングを行うには、医療従事者自身も注意深く患者を監視することが必要である。
・ モニタリングを開始する前に、患者に対してアラーム設定が適切かどうかを必ずチェックすること。
・ アラーム設定値の設定対象として正しいラベルが選択されていることを、確認すること。

患者情報の管理に関する注意
・ 患者を完全に登録しない場合でも、患者タイプとペースメーカには必ず値を入力すること。
・ モニタがバッテリで動作していない場合は、搬送中にモニタリングできないので注意すること。

ECG／不整脈／ST モニタリングに関する注意
・ 当社が推奨する心電図電極やケーブル以外は使用しないこと。
・ ペースメーカを使用中の患者については、「ペースメーカ」の設定を「はい」にすること。
・ ペースパルス中は、ペースメーカを使用中の患者には、常に注意を払うこと。
・ 除細動中は、患者、ベッドおよびモニタ機器に触れないこと。
・ 電気メスを使用する場合には、電気メスの対極板の近くには電極を絶対に取り付けないこと。
・ 電極や患者ケーブルを接続する際は、他の伝導性部品や接地線に接触していないことを確認すること。

呼吸モニタリングに関する注意
・ 当社が推奨するセンサやケーブル以外は使用しないこと。
・ 呼吸波形を手動検出モードでモニタリングする際は、呼吸波形のサイズを適切に調整し、必ず呼吸検出レベルを確認すること。
・ 手動検出モードでは、適切な呼吸検出レベルの設定が正しく行われていない場合、無呼吸が検出できない場合がある。
・ 呼吸測定中のシステムの近傍では電磁波が発生する機器を使用しないこと。
・ 分時換気量レートレスポンシブ型の植え込みペースメーカ使用時は、呼吸の測定をオフにすること。

SpO_2（末梢動脈血中酸素飽和度）モニタリングに関する注意
・ 当社が推奨するセンサおよびアクセサリ以外は、使用しないこと。
・ 周辺の温度が37℃を超える場合は、装着部位への熱傷の予防のため、SpO_2センサを装着しないこと。
・ 患者が、動脈カテーテルや静脈点滴ラインを使用している場合は、 四肢の端末にはセンサを装着しないこと。
・ コネクタケーブルは、他のケーブルと束ねた状態で使用しないこと。
・ センサの装着部位を定期的にチェックして、少なくとも4時間ごとに変えること。
・ SpO_2センサのバンドを強く締めすぎないこと。
・ 高酸素濃度の環境下では、アラームの上限値は、100%に設定しないこと。［未熟児に対する未熟児網膜症を予防するため］

NBP（非観血血圧）モニタリングに関する注意
・ 患者の測定部位に適合したカフを選択すること。
・ 新生児に使用する場合には、高加圧レベルまでカフ圧を上昇させたり測定時間を超過させないこと。
・ 静脈注入や動脈カテーテル挿入を行っている四肢には、カフを装着しないこと。
・ 鎌状赤血球症または皮膚損傷がある患者、あるいは皮膚損傷が予想される患者では、非観血血圧測定は行わないこと。
・ 重度の凝固障害の患者に対して無人の血圧測定を常時行う場合は、臨床判断が必要である。

体温モニタリングに関する注意
・ 当社が推奨するセンサ以外は、使用しないこと。
・ 測定部位に適した体温プローブを選択すること。

観血血圧モニタリングに関する注意
・ 当社が推奨するセンサおよびアクセサリ以外は、使用しないこと。
・ 血圧のチューブや血圧回路の中に気泡が混入している場合は、フラッシュして気泡を取り除くこと。
・ ICP（またはIC1 /IC2）ラベルを選択した場合は、保存されている最新のゼロ圧調整が使用される。このため、トランスデューサのメーカーの使用上の注意と病院内の規定に従って、トランスデューサのゼロ圧調整を正しく実行すること。患者に装着した後、再度ゼロ圧調整できないトランスデューサを使用する場合は、トランスデューサを常に患者から離さないようにして、この患者に対して正しいゼロ圧調整が使用されていることを確かめること。
・ 患者のモニタリング中は、絶対に血圧トランスデューサの校正を行わないこと。

CO_2（二酸化炭素）モニタリングに関する注意

・当社が推奨するセンサおよびアクセサリ以外は、使用しないこと。
・エアロゾル剤を使用している環境下では、CO_2測定をしないこと。
・気道内チューブに負荷がかからないように、CO_2トランスデューサやエアウェイアダプタを支えること。
・麻酔中や、麻酔直後の患者に対して測定をする場合は、医療機関における規則等に従い、測定ガスの排出側を、余剰ガス集合排除装置に接続して処理するか、麻酔器や人工呼吸器側の回路に接続して処理し、医療スタッフが麻酔薬にさらされないようにすること。
・エアウェイアダプタは、必ず呼吸回路に挿入する前に、トランスデューサに接続してください。取り外す場合は、必ずエアウェイアダプタを呼吸回路から外してから、トランスデューサを取り外すこと。
・使用しないときは、必ずカニューレ、エアウェイアダプタ、サンプル・ラインをトランスデューサから取り外すこと。
・測定中はエアウェイアダプタまたはトランスデューサに赤外線をあてないこと。

アクセサリに関する注意

・必ず、当社指定のアクセサリを使用すること。
・滅菌済みアクセサリのパッケージが破損している場合は、使用しないこと。

設置および使用に関する注意

・複数の機器を患者に接続する場合、各機器の漏れ電流の合計が、IEC/EN60601-1に規定されている制限値を超過するおそれがある。詳しくは、当社窓口に問い合わせること。
・ECG出力コネクタソケットには、医療機器以外は接続しないこと。
・電源ケーブルは、必ず付属の3Pプラグ付き電源ケーブルを使用し、3Pコンセントに接続すること。[保護接地は本装置を安全にご使用いただくために必要であるため]
・付属の電源ケーブルは本装置以外では使用しないこと。

バッテリの使用に関する注意

・当社製バッテリ（ストック番号M4607AまたはM4605A）以外は、使用しないこと。
・バッテリの調整には、生体情報のモニタリングに使用中のモニタを使用しないこと。調整中にバッテリの容量がなくなると、モニタの電源が自動的に切れる。
・バッテリを分解したり、100℃を超えて加熱したり、焼却しないこと。
・バッテリの耐用年数は製造日から3年、または3年以内においても500回の充電／放電サイクルまでである。

その他

・機器が破損した場合や故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、当社窓口へ連絡すること。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

保管方法

次の条件を満たしている環境下で保管すること。
モニタの環境仕様
動作時温度　　：0℃～40℃
動作時湿度　　：相対湿度15%～95%（結露なきこと）
非動作時温度　：－20℃～60℃
非動作時湿度　：相対湿度 5%～95%（結露なきこと）

また、機器を設置するときには次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意すること。
・電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
・アースを正しく接続すること。

耐用期間（自主基準）

7年（指定された保守点検を実施した場合）
ただし、使用状況により差異が生じることがある。
なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。
・消耗部品、故障部品（突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など）
また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

機器を常に正しく作動させるため、保守点検を実施すること。保守点検には、日常の点検と定期的な点検がある。詳細は、取扱説明書の「保守とトラブルシューティング」の欄を参照のこと。
各関連製品／アクセサリの消毒、滅菌方法についての詳細は、取扱説明書および各関連製品／アクセサリに付属の取扱説明書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
住　　所：東京都港区港南 2-13-37　フィリップスビル
・お客様窓口
電　話：0120－556－494　　平日 9 時～18 時
・修理受付窓口
電　話：0120－381－557

製造業者：Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
（フィリップス メディツィン システム ボブリンゲン社）
国　　名：ドイツ連邦共和国